

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-285459

(43) 公開日 平成9年(1997)11月4日

(51) Int.Cl. <sup>9</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/14	3 1 0	0277-2 J	A 6 1 B 5/14	3 1 0
	3 0 0	0277-2 J		3 0 0 H
G 0 1 N 27/327			G 0 1 N 27/30	3 5 3 Z
27/416			27/46	3 3 6 Z

審査請求 未請求 請求項の数 5 F D (全 8 頁)

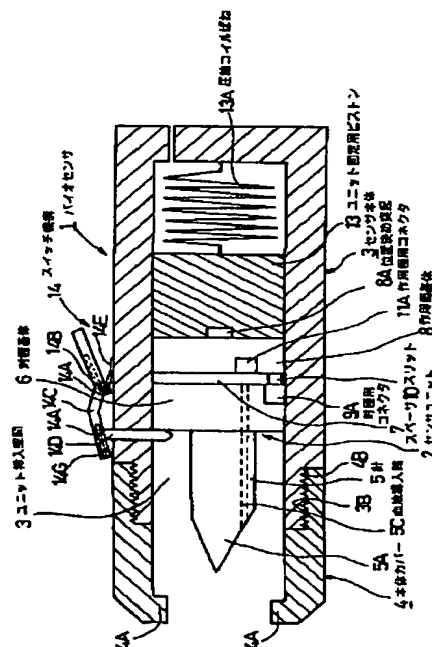
(21) 出願番号	特願平8-123984	(71) 出願人	000001443 カシオ計算機株式会社 東京都新宿区西新宿2丁目6番1号
(22) 出願日	平成8年(1996)4月23日	(72) 発明者	当山 忠久 東京都八王子市石川町2951番地の5 カシ オ計算機株式会社八王子研究所内
		(74) 代理人	弁理士 杉村 次郎

(54) 【発明の名称】 バイオセンサ

(57) 【要約】

【課題】 測定操作が簡単で、しかも確実な成分濃度測定を可能にするバイオセンサを提供する。

【解決手段】 センサ本体3内に圧縮コイルばね13Aを介してセンサユニット2を挿入し、スイッチ機構14でセンサユニット2を係止するようにし、センサ本体3内にユニットセンサ2を挿入した状態で本体カバー4を装着する構成となっている。このため、スイッチ機構14によりセンサユニット2が発射されるのを防止している。センサユニット2の針5には血液導入路5Cが形成されており、この血液導入路5Cはスペーサ7のスリット10内の空間に導通するようになっている。この空間には対極と作用極とが対向するように配置されている。このような構成としたことにより、容易な操作で、針5から導入された血液を対極と作用極とに同時に接触させることができ、確実な基質濃度の測定が可能となる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 被検液導入路を備えた採取針と、該被検液導入路に連通した被検液導入空間と、該被検液導入空間の対向面に設けられた対極および作用極と、を有するセンサユニットを備えることを特徴とするバイオセンサ。

【請求項2】 前記センサユニットを挿入するユニット挿入空間および前記センサユニットを付勢するばねが配置されたセンサ本体と、前記センサユニットを前記ユニット挿入空間の開口部から所定位置まで前記ばねの付勢力に抗して挿入した状態で前記センサユニットを係止する係止手段と、前記センサユニットの前記ユニット挿入空間の開口部側に取り付けられ、前記係止手段の係止状態が解除されたときに前記センサユニットの採取針のみを外方に突出させる本体カバーと、を備えることを特徴とする請求項1記載のバイオセンサ。

【請求項3】 前記本体カバーまたは前記センサ本体の内壁に、前記センサユニットの採取針が突出した状態で、該センサユニットの対極と作用極とにそれぞれ個別に接触するコネクタ部材が配置されていることを特徴とする請求項2記載のバイオセンサ。

【請求項4】 前記作用極には、被検液中の基質と酵素反応を生じる酵素、または該酵素およびメディエータを含む酵素固定化層が形成されていることを特徴とする請求項1～請求項3のいずれかに記載のバイオセンサ。

【請求項5】 前記ばねの一端は前記センサ本体側に固定され、前記ばねの他端には前記センサユニットを着脱可能に装着するユニット固定用ピストンが固定されていることを特徴とする請求項1～請求項4のいずれかに記載のバイオセンサ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、バイオセンサに関し、さらに詳しくは、血液中の各種成分の濃度測定を行うバイオセンサに係る。

## 【0002】

【従来の技術】従来、血液中の成分濃度を測定するバイオセンサとしては、例えば単一基板上に作用極（アノード）と対極（カソード）とを所定距離を隔てて配置させたものが知られている。作用極の表面には、所定成分に酵素反応を起こさせる酵素が固定化されている。このようなバイオセンサを用いて血液中の成分濃度を測定するには、以下に説明する手順で行う。まず、別途用意した血液採取器具に装着されている針で皮膚表面を傷つけ、皮膚表面に出てくる血液を血液採取器具を用いて採取する。次に、血液採取器具により、採取した血液をバイオセンサの作用極および対極に接触するように滴下する。このように血液が両電極に接触した状態で、両電極間に所定電圧を印加し、且つ両電極間を流れる電流値を測定することにより、酵素反応を起こす血中成分の濃度を確

定している。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、上記した従来のバイオセンサでは、血液をバイオセンサ上に的確に載せる技術が必要であった。また、従来のバイオセンサでは、両電極に接触する血液の量により測定電流値が変動する虞れがあった。なお、上記した構成のバイオセンサの他に、別々の基板に設けられた作用極と対極とを対向させ、両電極間へ血液を毛細管現象を利用して導入する構成のものが提案されているが、血液採取器具を用いる点では、上記したバイオセンサと同様であり、血液採取工程と、測定工程と、の少なくとも2工程の動作を必要とするものであった。特に、血液採取器具を用いる場合、測定に必要とする量以上の血が必要であった。

【0004】この発明が解決しようとする課題は、測定操作が簡単で、しかも確実な成分濃度測定を可能にするバイオセンサを得るにはどのような手段を講じればよいかという点にある。

## 【0005】

【課題を解決するための手段】請求項1記載の発明は、被検液導入路を備えた採取針と、該被検液導入路に連通した被検液導入空間と、該被検液導入空間の対向面に設けられた対極および作用極と、を有するセンサユニットを備えることを特徴としている。

【0006】請求項1記載の発明においては、採取針から対極および作用極を設けた被検液導入空間が連通しているため、採取針から被検液を直接採取するだけで簡易に測定することができる。また、被検液導入空間の容積を設定することにより被検液を少量且つ定量的に採取できるから、高精度に測定することができる。

【0007】請求項2記載の発明は、前記センサユニットを挿入するユニット挿入空間および前記センサユニットを付勢するばねが配置されたセンサ本体と、前記センサユニットを前記ユニット挿入空間の開口部から所定位置まで前記ばねの付勢力に抗して挿入した状態で前記センサユニットを係止する係止手段と、前記センサユニットの前記ユニット挿入空間の開口部側に取り付けられ、前記係止手段の係止状態が解除されたときに前記センサユニットの採取針のみを外方に突出させる本体カバーと、を備えることを特徴としている。

【0008】請求項2記載の発明では、センサ本体のユニット挿入空間の所定位置で係止手段により係止されるセンサユニットが係止状態を解除すると、ばねの付勢力により押し出され、採取針のみが外方に突出し、被検液を採取することができる。

【0009】請求項3記載の発明は、前記本体カバーまたは前記センサ本体の内壁に、前記センサユニットの採取針が突出した状態で、該センサユニットの対極と作用極とにそれぞれ個別に接触するコネクタ部材が配置されていることを特徴としている。請求項3記載の発明にお

いては、採取針が本体カバーから突出した状態で被検液中の基質濃度の測定が開始するように設定されている。このため、係止手段の係止状態を解除した段階で濃度測定が自動的に可能となる。

【0010】請求項4記載の発明は、前記作用極に、被検液中の基質と酵素反応を生じる酵素、または該酵素およびメディエータを含む酵素固定化層が形成されていることを特徴としている。請求項4記載の発明においては、基質は酵素の触媒作用を受けて酵素反応を起こし、対極と作用極との間を流れる電流を測定することにより、基質濃度を測定することができる。また、酵素とメディエータとを含んだ酵素固定化層では、例えば基質を酸化させて還元型に変化した酵素が元の酸化型に戻る際、メディエータが酵素から電子を奪い還元型メディエータとなり、この還元型メディエータが電極反応によって電極に電子を与え、これにより元の酸化型メディエータに戻る。すなわち、酵素とメディエータとを含む酵素固定化層中に基質が存在すれば、酵素とメディエータとを仲介して電子が電極に移動し、基質濃度に応じた電流が流れる。したがって、この電流を検出すれば基質濃度を測定することができる。

【0011】請求項5記載の発明は、前記ばねの一端は前記センサ本体側に固定され、前記ばねの他端には前記センサユニットを着脱可能に装着するユニット固定用ピストンが固定されていることを特徴としている。請求項5記載の発明においては、センサユニットをユニット固定用ピストンに固定することができるため、本体カバーをセンサ本体に装着していない状態でもセンサユニットがセンサ本体から発射されることを防止できる。

【0012】

【発明の実施の形態】以下、この発明に係るバイオセンサの詳細を図面に示す実施形態に基づいて説明する。

【0013】図1および図2は本実施形態に係るバイオセンサの断面説明図、図3はセンサユニットの分解斜視図、図4はセンサユニットの断面図、図5は本体カバーの部分断面斜視図、図6は等価回路図である。

【0014】本実施形態に係るバイオセンサの構成を説明する。図1および図2に示すように、バイオセンサ1は、センサユニット2と、センサ本体3と、本体カバー4とから大略構成されている。このバイオセンサ1の構成の特徴は、センサ本体3にセンサユニット2を装填し、本体カバー4を取り付ける構成となっている点である。このため、本実施形態ではセンサユニット2の交換が容易となる。

【0015】以下、センサユニット2の構成について詳細に説明する。図1～図4に示すように、センサユニット2は、採血針としての針5と、対極基体6と、スペーサ7と、作用極基体8と、を一体的に組み合わせて構成されている。

【0016】針5の構成は、周知の注射針と同様に、尖

端（先端）5A付近から基端5Bに向けて貫通する血液導入路5Cが形成されている。この針5の直径は1mm程度であり、血液導入路5Cの直径は0.2mm程度であるが、説明の便宜のために図中では針5を相対的に太い径に描いている。また、この針5の基端5B寄りの周側面には、長さ方向に沿って位置決め用の平面5Dが形成されている。換言すれば、針5の基端5B寄りの部分の横断面は、弧の一部を切り取った円の形状となっている。さらに、針5の長さは、後記するように人体の皮膚表面から浅く刺さればよいため比較的短く設定されている。

【0017】次に、対極基体6の構成を説明する。対極基体6は、電気絶縁性をもつ材料であり、図3に示すように円筒の容器形状に形成されている。すなわち、この対極基体6の前面には、上記した針5の基端5Bを密に嵌め込むための針挿入口6Aが形成されている。そして、図4に示すように、対極基体6の底板6Cには、針5の血液導入路5Cと連通する導入口6Dが形成されている。なお、図3に示す符号6Bは、針5の位置決め用の平面5Dに対応する、平面状の挿入口側壁である。このような構造において、針5の基端5Bが針挿入口6Aに装着・固定されている。また、対極基体6の後面には、適宜電極材料でなる対極（カソード）9が露出するように、所定位置に形成されている。さらに、対極基体6の周面の所定位置には、対極9と電氣的に接続されている対極用コネクタ（対極用接触電極）9Aが形成されている。

【0018】スペーサ7は、電気絶縁性をもつ材料であり、上記した対極基体6と同一の径寸法をもつ円板状の形状に形成されている。そして、このスペーサ7には、円板の中心方向に向けて切り欠かれたスリット10が形成されている。このスペーサ7は、上記した対極基体6の後面へ、スリット10が対極基体6の対極9に臨むように接着・固定されている。

【0019】次に、作用極基体8の構成を説明する。作用極基体8は、上記したスペーサ7および対極基体6と同一径寸法の略円板構造をもつ。この作用極基体8も電気絶縁性をもつ材料で形成されている。また、図3に示すように、この作用極基体8の前面の所定位置には、所定の電極材料でなる作用極11が形成されている。この作用極11の先端部は、例えばグルコースオキシダーゼ（GOD）と牛血清アルブミン（BSA）とが固定化されてなる酵素固定化層12が形成されている。さらに、作用極基体8の周面には、作用極11に電氣的に接続された作用極用コネクタ（作用極用接触電極）11Aが形成されている。また、図4に示すように、作用極基体8の後面中央には、後方に突出する位置決め突起8Aが形成されている。この位置決め突起8Aは、例えば後方から見て一文字形状や十文字形状などの適宜形状の突起でよい。このような構成の作用極基体8は、上記したスベ

ーサ 7 の後面へ、作用極 1 1 および酵素固定化層 1 2 がスペーサ 7 のスリット 1 0 に臨むように接着・固定されている。

【0020】これら針 5、対極基体 6、スペーサ 7、および作用極基体 8 の相互の位置関係を以下に説明する。針 5 の基端 5 B の周面に形成された位置決め用の平面 5 D と、対極基体 6 の針挿入口 6 A 内の挿入口側壁 6 B と、が重なるように対極基体 6 に針 5 を嵌め込んだときに、針 5 と対極基体 6 の両者は密に嵌合して位置決めされる。このとき、針 5 の血液導入口 5 C と対極基体 6 の導入口 6 D とが連通するように設定されている。また、上記したように、対極基体 6 に形成された対極 9、導入口 6 D および作用極基体 8 に形成された作用極 1 1 (酵素固定化層 1 2 を含む) は、スペーサ 7 に形成されたスリット 1 0 で形成される空間に臨むように設定されている。このため、対極 9 と作用極 1 1 (酵素固定化層 1 2 を含む) とは、スリット 1 0 内の空間を介して対向するようになっている。なお、対極基体 6 の底面(後面)と作用極基体 8 の前面とで挟まれたスリット 1 0 内の空間は、血液導入空間 1 0 A となる。そして、対極基体 6 の周面に形成された対極用コネクタ 9 A と、作用極基体 8 の周面に形成された作用極用コネクタ 1 1 A と、は、互いに周回方向に所定角度ずれた位置をなすように設定されている。なお、作用極基体 8 の後面中央に形成された位置決め突起 8 A は、後記するセンサ本体 3 側の部材に対して位置決め機能をもつようになっている。

【0021】次に、上記したセンサユニット 2 を装着するセンサ本体 3 の構成について説明する。センサ本体 3 は、図 1 および図 2 に示すように、センサユニット 2 を軸方向に挿入し得る円柱形状のユニット挿入空間 3 A が形成された略円筒筒容器状の構造をもつ。なお、ユニット挿入空間 3 A の直径は、センサユニット 2 の外径と略同じに設定されている。また、このユニット挿入空間 3 A には、略円柱状のユニット固定用ピストン 1 3 が前後方向に摺動自在に嵌め込み得るようになっている。すなわち、このユニット固定用ピストン 1 3 の外径もセンサユニット 2 の外径と略同一に設定されている。そして、センサ本体 3 内の底面中央には、圧縮コイルばね 1 3 A の一端が固定されている。また、圧縮コイルばね 1 3 A の他端は、上記したユニット固定用ピストン 1 3 の後面中央に固定されている。さらに、ユニット固定用ピストン 1 3 の前面には、上記した作用極基体 8 の位置決め突起 8 A を嵌合・固定する位置決め溝 1 3 B が形成されている。なお、図示しないが、ユニット固定用ピストン 1 3 がユニット挿入空間 3 A 内で軸を中心として回転しないように、ユニット固定用ピストン 1 3 とセンサ本体 3 の内壁に、互いに係合して長さ方向のみに摺動可能な回転防止機構が設けられている。センサ本体 3 の前部の開口部の外側面には、後記する本体カバー 4 のネジ部 4 B が螺合するネジ部 3 B が形成されている。また、センサ本

体 3 の開口部近傍には、スイッチ機構 1 4 が設けられている。センサ本体 3 には、本体カバー 4 と螺合時に後述する本体カバー 4 の対極用接触板 1 7 A、作用極用接触板 1 7 B にそれぞれ接続されるリード線 1 6 A、1 6 B が設けられている。

【0022】以下、スイッチ機構 1 4 の構成について図 1、図 2 を用いて説明する。まず、このスイッチ機構 1 4 は、センサ本体 3 の外側面に突出するように設けられた、2 片の相対向する軸受け片 1 4 A と、これら 2 片の軸受け片 1 4 A どちらの間に架設された枢支軸 1 4 B と、この枢支軸 1 4 B に中間部が枢支された枢動杆 1 4 C と、この枢動杆 1 4 C の前端側に係合され、且つセンサ本体 3 の側壁を貫通してユニット挿入空間 3 A 内に出没する係止ピン 1 4 D と、枢動杆 1 4 C が前に倒れるように付勢する振りコイルばね 1 4 E と、から大略構成されている。また、枢動杆 1 4 C の前部には長手方向に沿ってガイド孔 1 4 G が形成されている。そして、上記した係止ピン 1 4 D の上端には、ガイド軸 1 4 H が設けられている。このガイド軸 1 4 H は、ガイド孔 1 4 G に対して摺動自在に係合している。係止ピン 1 4 D は、枢動杆 1 4 C の枢動に伴いユニット挿入空間 3 A に対して出没する。このとき、ガイド軸 1 4 H は、ガイド孔 1 4 G に沿って摺動して案内される。なお、この係止ピン 1 4 D は、センサユニット 2 をセンサ本体 3 のユニット挿入空間 3 A に挿入した際に、対極基体 6 の前端を係止してセンサユニット 2 が前方に飛び出すのを防止する機能をもつ。

【0023】次に、本体カバー 4 の構成を図 1、図 2、および図 5 を用いて説明する。本体カバー 4 は電氣的に絶縁性をもつ例えば樹脂材料により管形状に形成されている。本体カバー 4 の内部には、センサユニット 2 が突出時に対極用コネクタ 9 A、作用極用コネクタ 1 1 A がそれぞれ接続する、対極用接触板 1 7 A、作用極用接触板 1 7 B が設けられ、対極用接触板 1 7 A、作用極用接触板 1 7 B は、センサ本体 3 と本体カバー 4 との螺合時にそれぞれ、センサ本体 3 のリード線 1 6 A、1 6 B と接続される。また、本体カバー 4 前部の開口部は、内側に向けて鐮状のフランジ部 4 A が周回して形成されている。このため、フランジ部 4 A の内径寸法は、その奥(後方)の部分の内径寸法より短くなっている。また、本体カバー 4 の後部の開口部内壁には、上記したセンサ本体 3 のネジ部 3 B と螺合するネジ部 4 B が形成されている。なお、センサ本体 3 と本体カバー 4 とのネジ部どうしを螺合した状態において、センサ本体 3 と本体カバー 4 との内壁どうしが面一になるように設定されている。すなわち、本体カバー 4 のフランジ部 4 A とネジ部 4 B との部分を除いて、センサ本体 3 と本体カバー 4 の内径寸法は同一に設定されている。このため、センサユニット 2 をセンサ本体 3 のユニット挿入空間 3 A に収納し、且つ本体カバー 4 をセンサ本体 3 に組みつけた状

態では、センサユニット 2 が最大に前進した場合でも、対極基体 6 は前端面周縁部がフランジ部 4 A に係当するため、針 5 のみが本体カバー 4 前面より突出するようになっている。

【0024】ここで、センサユニット 2 が最大に前進した状態を示す図 2 を用いて本体カバー 4 およびセンサユニット 2 の構成を補足する。スイッチ機構 1 4 の操作に伴い係止ピン 1 4 D がセンサ本体 3 の内壁面より没すると、圧縮コイルばね 1 3 A の付勢力によりユニットセンサ 2 の対極基体 6 の前面がフランジ部 4 A に係当する。このとき、係止ピン 1 4 D が再度ユニット挿入空間 3 A 内に突出するのを防止するようになっている。すなわち、センサユニット 2 がフランジ部 4 A まで押し出された状態で、係止ピン 1 4 D の先端がユニット固定用ピストン 1 3 の周面に当接するように設定されている。また、センサユニット 2 がフランジ部 4 A まで押し出された状態において、センサユニット 2 の対極用コネクタ 9 A が対極用接触板 1 7 A と接続され、ならびに作用極用コネクタ 1 1 A が作用極用接触板 1 7 B と接続される。なお、これら対極用接触板 1 7 A と作用極用接触板 1 7 B とは、電極材料で形成され、リード線 1 6 A、1 6 B にそれぞれ接続されている。これらリード線 1 6 A、1 6 B は、本体カバー 4 の外側から本体カバー 4 を貫通してそれぞれの一端部が接触板まで達するように接続されている。なお、これらリード線 1 6 A、1 6 B の他端部は、後記する電圧印加回路 1 8 および電流測定回路 1 9 に接続されている。

【0025】次に、本実施形態のバイオセンサ 1 における血糖値測定システムの回路構成を図 7 に示す等価回路を用いて説明する。同図に示すように、対極 9 は対極用コネクタ 9 A、対極用接触板 1 7 A、リード線 1 6 A を介して電圧印加回路 1 8 および電流測定回路 1 9 に接続されている。また、作用極 1 1 (酵素固定化層 1 2 を含む) は、作用極用コネクタ 1 1 A、作用極用接触板 1 7 B、リード線 1 6 B を介して電圧印加回路 1 8 および電流測定回路 1 9 に接続されている。さらに、電流測定回路 1 9 は、演算手段 2 0 および表示手段 2 1 に接続されている。なお、電流測定回路 1 9 は、電圧印加回路 1 8 により対極 9 と作用極 1 1 との間に試料を満たし、電圧の印加が開始されてから所定時間経過した後に電流値の測定を行うように設定されている。また、電圧印加回路 1 8 は、電圧印加開始からさらに長い時間経過した後に電圧印加を停止するように設定されている。

【0026】次に、本実施形態のバイオセンサ 1 の操作方法と、作用、および動作について説明する。まず、センサユニット 2 を、センサ本体 3 に設けられたユニット固定用ピストン 1 3 の位置決め溝 1 3 B に、センサユニット 2 の作用極基体 8 の後面に形成された位置決め突起 8 A を嵌め込むことにより固定する。このとき、ユニット固定用ピストン 1 3 は、上記したようにセンサ本体 3

内において回転しないように設定されているため、ユニット固定用ピストン 1 3 に固定されるセンサユニット 2 も回転することはない。次いで、センサユニット 2 を、圧縮コイルばね 1 3 A の付勢力に抗してユニット挿入空間 3 A 内に押し込む操作を行う。このとき、ユニット固定用ピストン 1 3 の後端が係止ピン 1 4 D の前方に位置している場合には、枢動杆 1 4 C を操作する(枢動杆 1 4 C の後端部をセンサ本体 3 に向けて押す)ことにより、係止ピン 1 4 D をセンサ本体 3 の内壁から没する状態にする必要がある。そして、センサユニット 2 の対極基体 6 の前端が係止ピン 1 4 D の後方に進むと、係止ピン 1 4 D には振りコイルばね 1 4 E の付勢力が枢動杆 1 4 C を介して伝達されているため、ユニット挿入空間 3 A 内に突出する。このように係止ピン 1 4 D がユニット挿入空間 3 A 内に突出することにより、センサユニット 2 の前端が係止ピン 1 4 D で係止され、センサユニット 2 が前方に飛び出すのを阻止された状態でセットされる。

【0027】次に、上記したようにセンサユニット 2 がセットされた状態のバイオセンサ 1 を用いて血糖値の測定を行う場合について説明する。まず、バイオセンサ 1 の本体カバー 4 の開口部を人の腕などの皮膚に当て、スイッチ機構 1 4 の枢動杆 1 4 C の後端部をセンサ本体 3 の外壁に向けて押さえる。その結果、枢動杆 1 4 C は、図中時計回り方向に回転して係止ピン 1 4 D をセンサ本体 3 の外方に向けて引き上げる。係止ピン 1 4 D の先端がセンサ本体 3 の内壁から没した時点でセンサユニット 2 は圧縮コイルばね 1 3 A の付勢力により、対極基体 6 の前端面がフランジ部 4 A に当たるまで前方に飛び出す。このとき、針 5 のみが本体カバー 4 の開口部から突出して皮膚に突き刺さり、皮下の毛細血管を傷つける。これに伴い、血液は、毛細管現象により針 5 の血液導入路 5 C、対極基体 6 の導入口 6 D を通って血液導入空間 1 0 A 内に導入される。このとき、対極用コネクタ 9 A、作用極用コネクタ 1 1 A が、それぞれ対極用接触板 1 7 A、作用極用接触板 1 7 B に接続され、対極 9 と作用極 1 1 との間には電圧印加回路 1 8 より、所定電圧が印加されている。その後、酵素固定化層 1 2 の作用により血液中のグルコースが酵素反応(グルコースが酸化される反応)を起こし、酵素固定化層 1 2 に含まれる、電子受容体である溶存酸素を介して(メディエータを含んでいる場合はメディエータを介して)血液中のグルコース濃度、すなわち血糖値に応じた電流が、対極 9 と作用極 1 1 との間に流れる。電圧印加回路 1 8 から電極 9、1 1 間に電圧を印加開始してから所定時間経過して電流測定回路 1 9 で電流測定を行うことにより、上記した血糖値に応じた電流値を測定することができる。なお、電圧印加後に一定時間を経過した後の電流は、ある濃度範囲のグルコース濃度に比例するため、比例係数を予め演算手段 2 0 に入力しておくことにより、電流値を

濃度に換算して表示手段 2 1 に血糖値を表示することができる。なお、このような血糖値の測定が行われた後、さらに所定時間が経過した後は電圧印加回路 1 8 の電圧印加が停止するようになっている。

【0028】このようにして血糖値の測定が終了した後は、本体カバー 4 をセンサ本体 3 から外し、次いでセンサユニット 2 をユニット固定用ピストン 1 3 から外せばよい。再度、血糖値の測定を行う場合は、センサユニット 2 を替えて上記した操作を繰り返せばよい。

【0029】本実施形態では、測定に要する血液の量は、血液導入空間 1 0 A が所定の容積に設定できるので、一定且つ極めて少量ですむため（血液を導入する経路の空間容積が極めて小さくてよい）、不当に血液を取り過ぎるという問題がなく、定量的に採血できるから発生電流も定量的に測定でき、高精度に血糖値を測定することができる。また、針 5 を刺すだけでよいので、皮膚からの出血の量を抑制することができる。また、本実施形態では、血液採取器具を必要とせず、血液の導入と測定と 1 工程で行えるという利点がある。さらに、対極 9 と作用極 1 1 との間に血液を毛細管現象を利用して導入するため、確実に測定を行えるという利点がある。

【0030】以上、本実施形態について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、構成の要旨に付随する各種の変更が可能である。例えば、上記実施形態では、酵素としてグルコースオキシダーゼを用いたが、血液中の他の成分、例えば乳酸、アルコール、コレステロール、尿酸などの濃度測定を行うために、他の酵素を固定化した構成としても勿論よい。また、上記した酵素固定化層 1 2 にメディエータを含む構成としてもよい。さらに、上記実施形態では、円筒形状のセンサ本体 3 としたが、断面形状が円でない構成としても勿論よい。さらにまた、センサユニット 2 の周面に形成した各コネクタと接触する接触板は、本体カバー 4 でなく、センサ本体 3 側に形成する構成としてもよい。

【0031】さらに、上記実施形態では、成分濃度の測定に関わる電極が対極 9 と作用極 1 1（酵素固定化層を含む）との 2 つであったが、図 7 に示す変形例のように、作用極基体 8 の作用極 1 1 の近傍に参照電極 2 2 を設ける構成としてもよい。図 7 中 2 2 A は、作用極基体 8 の周面に形成した、参照電極 2 2 に接続された参照電極用コネクタである。なお、この変形例では、このように参照電極 2 2 を加えるとともに、本体カバー 4 側に参照電極用コネクタ 2 2 A と接触する参照電極用接触板を形成し、参照電極 2 2 を加えた回路構成とすればよい。

他の構成は、上記実施形態と同様である。またさらに、図 8 に示すように、図 7 に示した変形例の構成に、酵素非保持作用極 2 3 を加えた構成とすることもできる。このように酵素非保持作用極 2 3 を備える構成とすれば、尿酸による妨害電流による影響を加味してより精度の高い測定を行うことが可能となる。また、作用極 1 1 を白金、或いはロジウムを含有したカーボンとすることによりアスコルビン酸等による妨害電流を抑制することもできる。

【0032】

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、この発明によれば、測定に用いる血液の量を削減できるとともに、測定操作を簡単にできる。しかも、この発明によれば、確実な成分濃度測定を可能にするバイオセンサを実現するという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明のバイオセンサの実施形態においてセンサユニットを係止した状態を示す断面説明図。

【図 2】本発明のバイオセンサの実施形態においてセンサユニットの係止を解除した状態を示す断面説明図。

【図 3】本実施形態におけるセンサユニットの分解斜視図。

【図 4】本実施形態におけるセンサユニットの断面図。

【図 5】本実施形態における本体カバーの断面斜視図。

【図 6】本実施形態の等価回路図。

【図 7】本発明の変形例を示す分解斜視図。

【図 8】本発明の変形例を示す分解斜視図。

【符号の説明】

1 バイオセンサ

2 センサユニット

3 センサ本体

4 本体カバー

5 針

9 対極

9 A 対極用コネクタ

1 0 A 血液導入空間

1 1 作用極

1 1 A 作用極用コネクタ

1 2 酵素固定化層

1 3 ユニット固定用ピストン

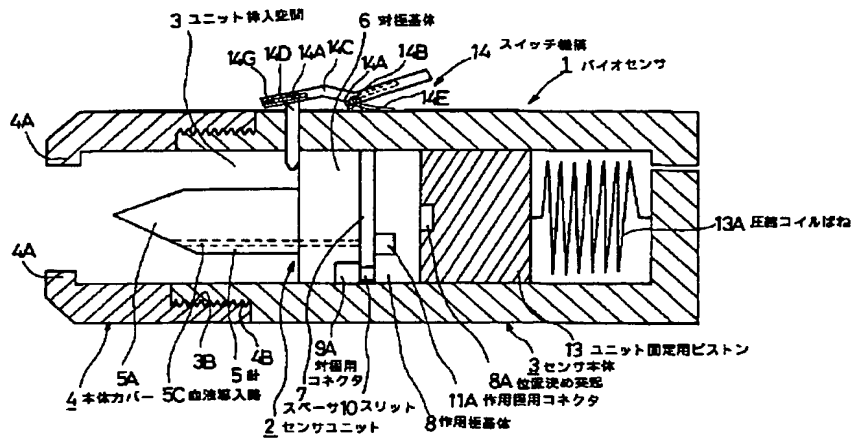
1 3 A 圧縮コイルばね

1 4 スイッチ機構

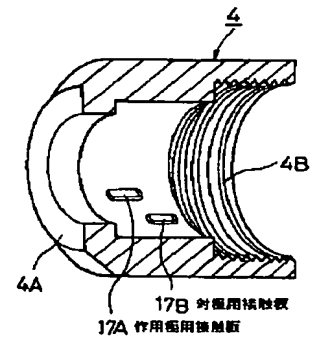
1 7 A 対極用接触板

1 7 B 作用極用接触板

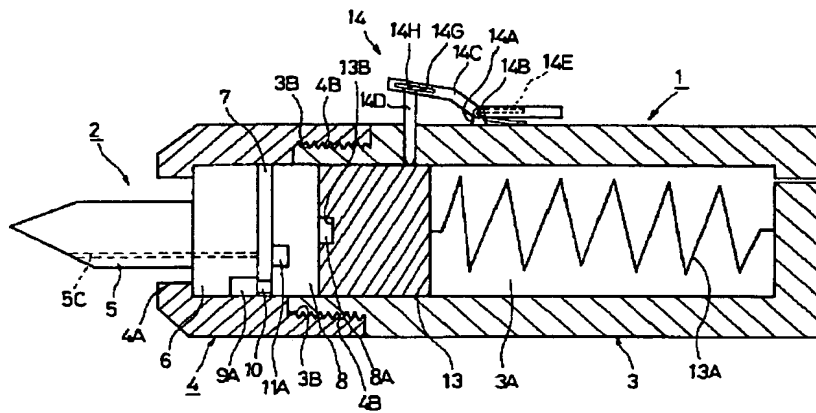
【図1】



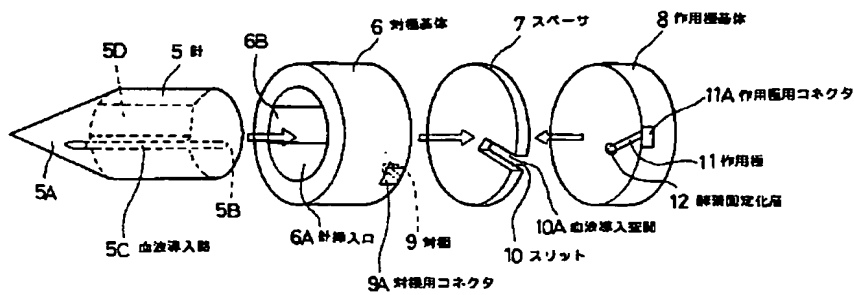
【図5】



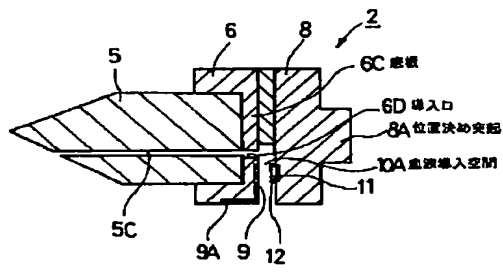
【図2】



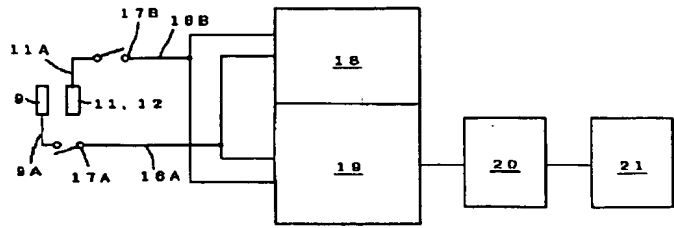
【図3】



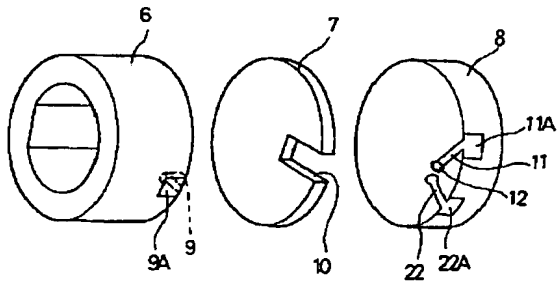
【図4】



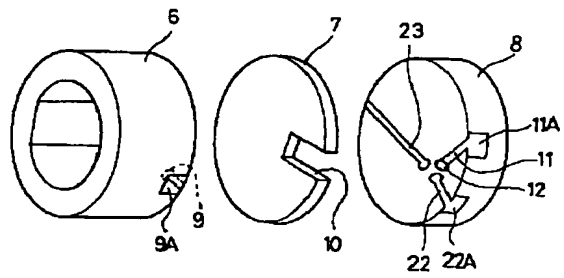
【図6】



【図7】



【図8】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**